

Ianuarie 2016

**Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la informații importante privind siguranța în administrarea medicamentului Piperacillin/Tazobactam Kabi pulbere pentru soluție perfuzabilă**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, compania Fresenius Kabi România dorește să vă informeze cu privire la un aspect important în legătură cu medicamentul:

**- Piperacillin/Tazobactam Kabi 4g/0,5g pulbere pentru soluție perfuzabilă,**

care este disponibil ca antibiotic, de uz sistemic, penicilină în combinații, inclusiv inhibitori de beta-lactamază, pentru tratamentul infecțiilor bacteriene sistémice și/sau locale, moderate până la severe, la adulți, adolescenti și copii cu vîrstă peste 2 ani (vezi Rezumatul Caracteristicilor Produsului, pct 4.2 și 5.1).

Următoarele informații privind siguranța în administrare sunt foarte importante și trebuie avute în vedere cu strictețe înainte de utilizarea medicamentului Piperacillin/Tazobactam Kabi pulbere pentru soluție perfuzabilă:

- Pentru informații complete privind profilul de siguranță al medicamentului Piperacillin/Tazobactam Kabi pulbere pentru soluție perfuzabilă și recomandări de prescriere, consultați informațiile despre produs anexate (Rezumatul Caracteristicilor Produsului - RCP);
- **Piperacillin/Tazobactam Kabi nu trebuie reconstituit sau diluat cu soluție Ringer lactat (soluție Hartmann);**
- **Acet medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate în RCP la pct. 6.6;**
- **Piperacillin/Tazobactam Kabi nu trebuie amestecat sau administrat concomitent printr-un tub în "y" cu niciun antibiotic aminoglicozidic, deoarece aceasta a putut determina *in vitro* o inactivare semnificativă a aminoglicozidului;**

- Totuși, Piperacillin/Tazobactam Kabi poate fi administrat împreună cu antibioticice aminoglicozidice sau cu soluție Ringer lactat (soluție Hartmann) pe două căi venoase diferite sau cele două medicamente pot fi administrate unul după altul pe aceeași cale venoasă.
- Conținutul de sodiu este de 216 mg pe flaconul de Piperacillin/Tazobactam Kabi 4g/0,5g pulbere pentru soluție perfuzabilă. Acest aspect trebuie luat în considerare la pacienții care urmează un regim hiposodat.
- După deschiderea flaconului, acesta trebuie utilizat imediat. Orice conținut neutilizat se aruncă.
- Flacoanele de Piperacillin/Tazobactam Kabi pulbere pentru soluție perfuzabilă se păstrează la temperaturi sub 25°C.

Aceste informații trebuie aduse la cunoștința tuturor farmaciștilor, medicilor și asistenților medicali din instituția dumneavoastră.

#### Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacții adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Piperacillin/Tazobactam Kabi pulbere pentru soluție perfuzabilă, către Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul "Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente", disponibilă pe pagina web a Agentiei Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ([www.anm.ro](http://www.anm.ro)), la secțiunea Raportează o reacție aduersă, trimisă către:

Centrul Național de Farmacovigilență  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1,  
011478 București, România  
fax: +4 021 316 34 97  
tel: + 4 0757 117 259  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Fresenius Kabi România  
Strada Fănarului nr. 2A,  
500464 Brașov, România  
Telefon: 0268-406-260, 021-327-70-60  
Fax : 0268-406-263, 021-323-16-23  
e-mail: [farmacovigilenta@fresenius-kabi.com](mailto:farmacovigilenta@fresenius-kabi.com)

Cu respect,

**Dr. Narcisa Georgescu**  
Regulatory Affairs Manager,  
Ofițer pentru farmacovigilență  
Fresenius Kabi România

- Anexă: Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru Piperacillin/Tazobactam Kabi  
pulbere pentru soluție perfuzabilă.